

## STRATEGI PELAYANAN BPFK SURABAYA UNTUK Mendukung PENGEMBANGAN EMERGENCY VENTILATOR DALAM RANGKA MEMENUHI STANDAR K3 PERALATAN MEDIS

Ratna Wardani\*<sup>1</sup>, Tri Dedi Setyawan<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Fakultas Kesehatan Masyarakat, Institut Ilmu Kesehatan Strada Indonesia,

<sup>2</sup> Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK) Surabaya

\*e-mail: ratnawardani61278@gmail.com

### Abstract

The number of ventilators in Indonesia is considered insufficient, encouraging a number of private institutions and educational institutions to create many ventilator innovations, but there are still many ventilator prototypes that have not passed the BPFK testing. This study aims to identify the factors that cause the prototype has not passed BPFK testing and determine strategies that can be applied by BPFK Surabaya and socialize them. The method used to analyze the problem and its solution is fishbone diagram, USG, and SWOT analysis, while in evaluating the understanding of the participants in the socialization, pretest and posttest were used which were analyzed using paired t-test. The results showed that the main factor causing the problem was that the specification guidelines used were still general in nature and had not fully paid attention to the patient safety aspect, so the aggressive strategy developed was to create new specification guidelines. The results of the evaluation data analysis using the t-test showed that the value of Sig. (2-tailed) = 0.000 < 0.05, so it can be concluded that there is a significant increase in knowledge after the socialization of the new specification guidelines.

**Keywords:** Emergency ventilator, BPFK, Specification Guide

### Abstrak

Jumlah ventilator di Indonesia dinilai belum mencukupi sehingga mendorong sejumlah lembaga swasta dan institusi pendidikan untuk memunculkan banyak inovasi ventilator, namun masih banyak prototype ventilator yang belum lulus pengujian BPFK. Penelitian ini bertujuan mengidentifikasi faktor-faktor yang menyebabkan prototype tersebut belum lulus pengujian BPFK dan menentukan strategi yang dapat diterapkan oleh BPFK Surabaya serta mensosialisasikannya. Metode yang digunakan untuk menganalisis masalah dan solusinya adalah diagram fishbone, USG, dan analisis SWOT, sedangkan dalam mengevaluasi pemahaman peserta sosialisasi digunakan pretest dan posttest yang dianalisis menggunakan Uji-t berpasangan. Hasil penelitian menunjukkan bahwa faktor utama penyebab permasalahan yaitu karena pedoman spesifikasi yang digunakan masih bersifat general dan belum sepenuhnya memperhatikan aspek patient safety, sehingga strategi agresif yang dikembangkan adalah membuat pedoman spesifikasi yang baru. Hasil analisis data evaluasi menggunakan Uji-t menunjukkan bahwa nilai Sig. (2-tailed) = 0,000 < 0,05, sehingga dapat disimpulkan bahwa terdapat peningkatan pengetahuan yang signifikan setelah dilakukan sosialisasi mengenai pedoman spesifikasi yang baru.

**Kata kunci:** Emergency ventilator, BPFK, Pedoman Spesifikasi

## I. PENDAHULUAN

Ketersediaan alat kesehatan yang berkualitas menjadi hal yang penting di tengah masa pandemi COVID-19 ini, baik alat kesehatan untuk pasien maupun tenaga medis. Ventilator menjadi salah satu alat kesehatan yang sedang dibutuhkan sebagai alat bantu pernapasan bagi pasien COVID-19 yang mengalami gangguan pernapasan. Gejala gangguan pernapasan serius yang dialami pasien COVID-19 salah satunya yaitu kesulitan bernapas atau sesak napas (WHO, 2020). Hal yang membedakan apakah sesak napas ini merupakan gejala dari COVID-19 atau bukan adalah terjadinya penurunan saturasi oksigen secara tiba-tiba sehingga jika saturasi oksigen pasien COVID-19 di bawah 90 persen, maka perlu suplementasi oksigen melalui ventilator (Meija dkk., 2020).

Ventilator adalah alat bantu pernapasan bagi pasien yang sudah tidak dapat bernapas sepenuhnya secara mandiri (Hill, 2020). Harga per unitnya sangat mahal, sekitar 30.000 dollar Amerika Serikat, atau 500 juta rupiah. Jumlah ventilator di Indonesia dinilai belum cukup dan distribusinya belum merata (Kementerian PPN/Bappenas, 2021). Kondisi ini mendorong sejumlah lembaga swasta dan institusi pendidikan di Indonesia untuk memunculkan banyak inovasi ventilator produksi lokal yang disesuaikan dengan bahan baku yang tersedia di dalam negeri. Namun berdasarkan hasil wawancara terhadap tim uji produk alat kesehatan Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan Surabaya (BPFK Surabaya) menunjukkan bahwa masih banyak *prototype emergency ventilator* yang belum sepenuhnya memperhatikan standar yang telah ditetapkan.

Mengembangkan *emergency ventilator* adalah hal yang sulit karena kompleksitas sistemnya yang tinggi, sehingga perlu pemahaman yang fundamental akan instrumen dan kontrol (Penarredonda, 2020). Tiga tahapan utama dalam pengerjaan alat tersebut adalah bagian aktuator mekanikal, sensor dan fungsi kontrol, serta sistem daya. Kemudian ada bagian lain seperti pengerjaan casing alat. Tantangan terberat adalah dari poin kinerja alat, karena ventilator adalah alat yang digunakan untuk membantu pernapasan manusia, sehingga keakurasian parameter volume tidal, *respiration rate* (RR), *inspiratory expiratory ratio* (I:E), *positive-end expiratory pressure* (PEEP), *peak inspiratory pressure* (PIP), dan *inspiratory pause pressure* (IPP)/*plateau pressure* menjadi sangat penting. Jika terjadi kesalahan pada kinerja alat, akibatnya bisa fatal kepada pasien (Widyotriatmo, 2020). Maka dari itu, pencapaian kebutuhan kinerja alat dan juga tingkat keselamatannya adalah suatu hal yang mutlak dicapai.

Agar pelaksanaan pengembangan *emergency ventilator* dapat memiliki hasil yang optimal dan memenuhi standar K3 peralatan medis yang berbasis SNI ISO 80601-2-12 dan IEC 62353, oleh karena itu untuk menjamin terpenuhinya standar tersebut, BPFK Surabaya perlu mencari solusi dan mensosialisasikannya di kalangan masyarakat terutama kelompok pengembang yang sebagian besar berasal dari institusi pendidikan.

## 2. METODE

Penelitian ini bertujuan untuk mengidentifikasi faktor-faktor yang menyebabkan *emergency ventilator* belum lulus pengujian BPFK (Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan) dan strategi pelayanan apa yang dapat diterapkan oleh BPFK Surabaya sehingga standar pengujian yang berbasis K3 peralatan medis dapat terpenuhi.

Metode penelitian yang digunakan dalam menentukan faktor-faktor penyebab masalah dan strategi penyelesaiannya adalah menggunakan metode kualitatif. Penelitian ini berlokasi di BPFK Surabaya dan dilaksanakan pada bulan Juli – Agustus 2021. Pengambilan data dilakukan dengan cara wawancara mendalam (*indepth interview*) kepada para pengembang produk *emergency ventilator* yang berasal dari institusi pendidikan. Analisis data dilakukan dengan beberapa tahapan, yaitu 1) pengkajian/identifikasi masalah menggunakan diagram *Fishbone*, 2) penentuan prioritas masalah dengan menggunakan metode USG (*Urgency, Seriousness, Growth*), 3) penentuan strategi penyelesaian masalah menggunakan analisis SWOT (*Strength, Weakness, Opportunitess, Threats*).

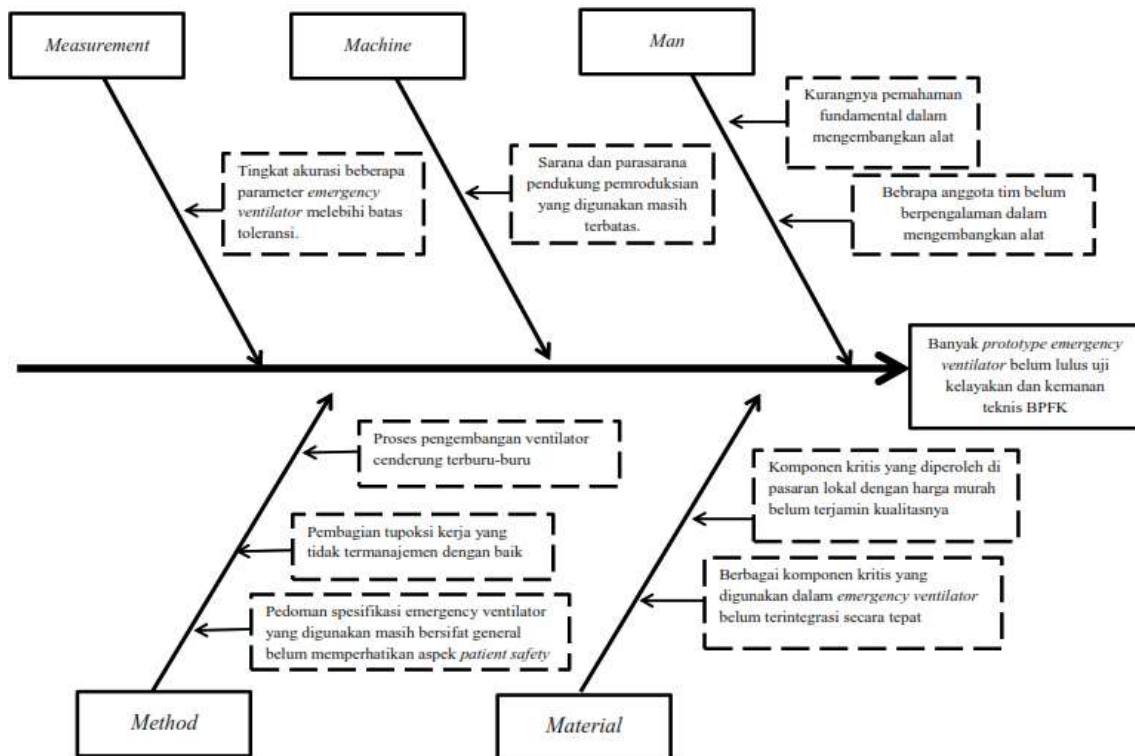
Strategi penyelesaian masalah yang telah ditentukan kemudian disosialisasikan kepada tim pengembang dari institusi pendidikan. Untuk mengevaluasi pemahaman audien maka dilakukan *pretest* dan *posttest* sebagai dasar penilaian terhadap pemahaman peserta sosialisasi terhadap materi yang diberikan. Selanjutnya data *pretest* dan *posttest* akan dianalisis menggunakan Uji-t berpasangan (*paired t-test*) dengan bantuan *software SPSS*.

### 3. HASIL DAN PEMBAHASAN

#### a. Hasil

##### 1) Pengkajian/identifikasi masalah

Pengkajian masalah dikategorikan berdasarkan 5M yaitu *Man*, *Method*, *Material*, *Machine*, dan *Measurement* pada diagram *fishbone*. Hasil pengkajian masalah disajikan pada Gambar 1



Gambar 1. Diagram *Fishbone*

Pengkajian/identifikasi masalah menggunakan diagram *Fishbone* diperoleh hasil sebagai berikut: (1) *Man* : Kurangnya pemahaman dan pengalaman pengembang dalam mengembangkan alat; (2) *Machine* : Terbatasnya sarana dan parasana pendukung pemroduksian; (3) *Material* : Komponen kritis masih belum terintegrasi secara tepat dan diragukan kualitasnya; (4) *Method* : Proses pengembangan dilakukan secara terburu-buru, pembagian tupoksi kerja yang belum terstruktur dengan baik, dan pedoman spesifikasi *emergency ventilator* yang digunakan masih bersifat general belum spesifik merujuk pada aspek *patient safety*.

##### 2) Prioritas masalah

Berbagai akar permasalahan yang telah ditemukan pada diagram *fishbone* kemudian dinilai tingkat risiko dan dampaknya menggunakan metode USG. Akar permasalahan dengan nilai tertinggi dianggap sebagai prioritas masalah yang harus segera diselesaikan. Hasil analisis USG disajikan pada Tabel 1.

Tabel I. Hasil analisis USG

No	Indikator	U	S	G	UxSxG	Rangking
1	Beberapa Tim Pengembang kurang berpengalaman dalam mengembangkan <i>emergency ventilator</i> .	2	3	3	18	6
2	Tim Pengembang kurang memiliki pemahaman fundamental dalam mengembangkan <i>emergency ventilator</i> .	4	5	4	80	2
3	Proses pengembangan <i>emergency ventilator</i> terburu-buru .	3	4	4	48	5
4	Pembagian tupoksi kerja tidak termanajemen dengan baik.	4	3	4	60	4
5	Pedoman spesifikasi <i>emergency ventilator</i> yang digunakan masih bersifat general dan belum memperhatikan aspek <i>patient safety</i> .	4	5	5	100	1
6	Komponen kritis yang digunakan belum terjamin kualitasnya.	4	4	4	64	3
7	Komponen kritis yang digunakan belum terintegrasi secara tepat.	4	5	4	80	2
8	Sarana dan parasarana pendukung pemroduksian yang digunakan masih terbatas.	4	5	4	80	2
9	Tingkat akurasi beberapa parameter pada <i>emergency ventilator</i> melebihi batas toleransi.	4	5	4	80	2

Berdasarkan tabel I, maka yang menjadi prioritas masalah adalah pedoman spesifikasi *emergency ventilator* yang digunakan masih bersifat general dan belum memperhatikan aspek *patient safety* karena akar permasalahan tersebut memperoleh skor tertinggi (100).

### 3) Strategi penyelesaian masalah

Berdasarkan prioritas masalah yang telah ditentukan dengan metode USG, maka strategi penyelesaian masalah yang dapat diterapkan oleh BPFK Surabaya ditentukan menggunakan analisis SWOT. Hasil perhitungan analisis SWOT menunjukkan bahwa strategi yang digunakan untuk mendukung penyelesaian prioritas masalah adalah strategi agresif (WO) yang meliputi: membuat pedoman yang baru mengenai spesifikasi minimum *emergency ventilator* yang telah merujuk pada aspek *patient safety*, mengajukan penambahan SDM melalui usulan formasi atau penambahan tenaga PPNPN/Honorer, membuat SOP dalam pengajuan pelayanan bimbingan teknis pendampingan, dan menyusun jadwal tetap pelayanan bimbingan teknis.

#### b. Pembahasan

Berdasarkan hasil analisis USG, *fishbone*, dan SWOT yang telah dilakukan, strategi agresif yang dikembangkan oleh peneliti dalam mengatasi permasalahan terkait dengan meningkatnya jumlah *emergency ventilator* yang belum lulus pengujian oleh BPFK Surabaya adalah membuat pedoman spesifikasi minimum berbasis *patient safety* untuk *emergency ventilator*. Aspek *patient safety* merupakan salah satu dari tiga aspek penting yang dijadikan acuan dalam menjaga mutu pelayanan kesehatan (Hadi, 2016). Pedoman spesifikasi tersebut disusun berdasarkan kesalahan atau kekurangan yang ditemukan pada *prototype emergency ventilator* yang telah diujikan di BPFK Surabaya. Pedoman spesifikasi yang dibuat berisikan tentang (1) Spesifikasi umum *emergency ventilator*; (2) Spesifikasi minimum jenis bahan baku (*raw material*) dan

keselamatan mekanik; (3) Spesifikasi minimum fungsi ventilasi dan oksigenasi; (4) Spesifikasi penandaan dan pelabelan; (5) spesifikasi selang gas ke pasien; (6) Spesifikasi penempatan komponen esensial.

Pedoman spesifikasi minimum berbasis *patient safety* untuk *emergency ventilator* yang telah dibuat kemudian disosialisasikan kepada tim pengembang dari institusi pendidikan. Evaluasi sosialisasi dilakukan menggunakan *pretest* dan *posttest* dengan jumlah masing-masing 5 item pernyataan sebagai dasar penilaian terhadap pemahaman peserta sosialisasi terhadap materi yang diberikan. Evaluasi merupakan hal yang penting untuk mengetahui apakah proses sosialisasi dilakukan dengan baik sehingga mampu meningkatkan pemahaman materi (Nugraha, 2020). Hasil evaluasi yang telah dilakukan kemudian dianalisis menggunakan uji-t berpasangan (*paired t-test*).

Paired Samples Statistics					
		Mean	N	Std. Deviation	Std. Error Mean
Pair 1	PRETEST	50.0000	10	25.38591	8.02773
	POSTTEST	90.0000	10	10.54093	3.33333

Paired Samples Correlations				
		N	Correlation	Sig.
Pair 1	PRETEST & POSTTEST	10	.415	.233

Paired Samples Test									
		Paired Differences				t	df	Sig. (2-tailed)	
		Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
					Lower	Upper			
Pair 1	PRETEST - POSTTEST	-40.00000	23.09401	7.30297	-56.52046	-23.47954	5.477	9	.000

Berdasarkan tabel hasil uji-t berpasangan menunjukkan bahwa rata-rata nilai *pretest* yaitu sebesar 50,00, sedangkan rata-rata nilai *posttest* sebesar 90,00. Hasil analisis data tersebut juga menunjukkan bahwa nilai Sig. (2-tailed) yang diperoleh sebesar 0,000. Apabila nilai Sig. 2 tailed < 0,05, maka terdapat perbedaan yang signifikan antara hasil *pretest* dan *posttest*, sehingga dalam hal evaluasi pemahaman audien yang telah dilakukan dapat disimpulkan bahwa terdapat perbedaan pemahaman yang signifikan pada saat sebelum dan sesudah sosialisasi dilakukan atau dengan kata lain ada peningkatan pengetahuan yang signifikan setelah dilakukan sosialisasi.

#### 4. KESIMPULAN

- Berdasarkan hasil pengkajian dan penentuan prioritas masalah menggunakan diagram *Fishbone* dan metode USG, ditemukan bahwa faktor utama penyebab *emergency ventilator* belum lulus pengujian BPFK adalah karena pedoman spesifikasi *emergency ventilator* yang digunakan masih bersifat general dan belum sepenuhnya memperhatikan aspek *patient safety*.
- Berdasarkan hasil analisis SWOT, strategi agresif yang dikembangkan adalah membuat pedoman yang baru mengenai spesifikasi minimum *emergency ventilator* yang telah merujuk pada aspek *patient safety*.
- Berdasarkan pengukuran pemahaman audien yang dilakukan pada saat sebelum dan setelah sosialisasi menunjukkan bahwa ada peningkatan pengetahuan yang signifikan mengenai spesifikasi minimum *emergency ventilator*.

- d. Perlu pendampingan secara berkala mulai dari awal pembuatan *emergency ventilator* hingga memasuki tahap uji klinis untuk memastikan pedoman spesifikasi yang baru diaplikasikan secara tepat.

## UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terimakasih atas terlaksananya kegiatan pengabdian masyarakat ini disampaikan kepada:

1. Prof. Dr. H. Sandu Siyoto, S.Sos., SKM, M.Kes, selaku Rektor Institut Ilmu Kesehatan Strada Indonesia.
2. Dr. Yuly Peristiwati, S.Kep.,Ns.,M.Kes, selaku Direktur Pascasarjana Fakultas Kesehatan Masyarakat Institut Ilmu Kesehatan Strada Indonesia.
3. Ratna Wardani, S.Si.,MM, selaku Pembimbing Institusi dan Ketua Program Studi Pascasarjana Ilmu Kesehatan Masyarakat Institut Ilmu Kesehatan Strada Indonesia.
4. Khairul Bahri, ST, MKM, selaku Pembimbing Lahan Praktik di BPFK Surabaya.
5. Berbagai pihak yang membantu dalam terlaksananya kegiatan ini

## DAFTAR PUSTAKA

- Djuari, L., (2021). *Buku Ajar Manajemen Pelayanan Kesehatan*. Surabaya : Airlangga University Press.
- Hidayati, R., & Istiqomah, N. (2020). *Habitiasi Dan Teknik Penulisan Laporan Aktualisasi Untuk CPNS Kementerian Perdagangan*. Selman: Deepublish
- Hill, B. (2020). Principles of mechanical ventilation for non-critical care nurses. *British Journal of Nursing*, 29(8), 470–475. <https://doi.org/10.12968/bjon.2020.29.8.470>
- Kementerian PPN/Bappenas. (2021). *Proyeksi COVID-19 di Indonesia*. Retrieved from [https://www.bappenas.go.id/files/8316/1476/4650/Proyeksi\\_Covid-19\\_di\\_Indonesia\\_BAPPENAS.pdf](https://www.bappenas.go.id/files/8316/1476/4650/Proyeksi_Covid-19_di_Indonesia_BAPPENAS.pdf)
- Hadi, I. (2016). *Buku Ajar Manajemen Keselamatan Pasien*. Yogyakarta: Deepublish
- Lina, M., F. (2021). *Optimizing Performance Of Students' Group Presentation*. Pasuruan: Qiara Media.
- Mejía F, Medina C, Cornejo E, Morello E, Vásquez S, et al. (2020). Oxygen saturation as a predictor of mortality in hospitalized adult patients with COVID-19 in a public hospital in Lima, Peru. *PLOS ONE*, 15(12), e0244171. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0244171>
- Mujiburrahman. (2019). *Technopreneurship Millennial*. Banda Aceh: KITA Publisher
- Nugraha, F. (2020). *Pendidikan dan Pelatihan Konsep dan Implementasi dalam Pengembangan Sumberdaya Manusia*. Jakarta: Litbangdiklat Press
- Widyotriatmo, A. (2020). *ITB Kembangkan Alat Multi User Ventilator*. Retrieved from <https://www.itb.ac.id/berita/detail/57471/itb-kembangkan-alat-multi-user-ventilator>
- WHO. (2020). *Clinical management of severe acute respiratory infection (SARI) when COVID-19 disease is suspected*. Retrieved from <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/clinical-management-of-novel-cov.pdf>